



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 152]  
No. 152]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अप्रैल 19, 1991/चैत्र 29, 1913  
NEW DELHI, FRIDAY, APRIL 19, 1991/CHAITRA 29, 1913

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 19 अप्रैल, 1991

सा.का.नि. 223(अ) — औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सा.क.नि. सं. 410(अ) तारीख 29 मार्च, 1990 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-2, खंड-3, उपखंड (i) तारीख 29 मार्च, 1990 में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन व्यक्तियों से उक्त अधिसूचना के राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से पैंतानीस दिन की अवधि के प्रकाशन तक आशेष और सुझाव मांगे गए थे, जिनके उसमें प्रभावित होने की संभावना थी।

और उक्त राजपत्र 14 मई, 1990 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था ;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है ;

अतः, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करके औषधि और प्रसाधन नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (इसरा संशोधन) नियम, 1991 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में नियम 149 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

“149 क. ऐसे द्रव्यपेस्ट से संबंधित विशेष उपबंध, जिसमें फ्लूओराइड अंतर्निहित है:—

(i) द्रव्यपेस्ट में फ्लूओराइड संश्लेष 1000 पी. पी. एम. से अधिक नहीं होगा और फ्लूओराइड संश्लेष पी.पी.एम. में द्रव्य और कार्टन पर वर्णित होगा।

(ii) द्रव्य और कार्टन पर समाप्ति की तारीख वर्णित हूनी चाहिए।”

[सं. एस्स. 11014/8/89-डी. एम. एस. एंड पी. एफ. ए.]

बलबीर सिंह, संयुक्त सचिव

## टिप्पणी

श्रीवधि और प्रतापन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उप-खण्ड में जिनमें श्रीवधि और प्रतापन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी.बी.एच.) भी सम्मिलित है, अतिरिक्त है। तदनुसार, उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खण्ड (3) (i) में प्रकाशित निम्न-लिखित अधिवृत्तनामों द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 3-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-1-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ) तारीख 10-10-83
23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-84
24. सा.का.नि. 1049(अ) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(अ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735(अ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ) तारीख 21-9-88
40. सा.का.नि. 43(अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ) तारीख 14-2-88
43. सा.का.नि. 443(अ) तारीख 12-4-89

44. सा.का.नि. 588(अ) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 781(अ) तारीख 2-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ) तारीख 10-3-90
48. सा.का.नि. 73(अ) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(अ) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(अ) तारीख 7-1-81

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

## NOTIFICATION

New Delhi, the 19th April, 1991

G.S.R. 223(E).—Whereas a draft of certain rule further to amend the Drugs & Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), G.S.R. No. 410(E) dated the 29th March, 1990, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, sub-section (1) dated the 29th March, 1990 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public.

And whereas the said Gazette was made available to the public on 14-5-1990.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs & Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drug Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs & Cosmetics Rules, 1945, namely:

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Second Amendment) Rules, 1991.
  - (2) They shall come into force on the date of publication in the Official Gazette.
  2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, after rule 149, the following new rule shall be inserted, namely :—
- “149A. Special provisions relating to toothpaste containing fluoride:—
- (i) Fluoride content in toothpaste shall not be more than 1000 ppm and the content of fluoride in terms of ppm shall be mentioned on the tube and carton.”
  - (ii) Date of expiry should be mentioned on tube and carton.”

[No. X11014/8/89-DMS&amp;PFA]

BALBIR SINGH, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health And Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1970
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979

- |                                      |                                                 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 5. G.S.R. 430, dated 19-04-1980      | 28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987             |
| 6. G.S.R. 779, dated 26-07-1980      | 29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987              |
| 7. G.S.R. 540(E) dated 22-09-1980    | 30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987             |
| 8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980    | 31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988             |
| 9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980    | 32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988               |
| 10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980   | 33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988              |
| 11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981   | 34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988              |
| 12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981   | 35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988              |
| 13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982    | 36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988              |
| 14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982  | 37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988             |
| 15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982  | 38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988             |
| 16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983    | 39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum |
| 17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984   | 40. G.S.R. 45(E), dated 20-01-1989 Corrigendum  |
| 18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984   | 41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum  |
| 19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984   | 42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum |
| 20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984   | 43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989             |
| 21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985   | 44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989 Corrigendum  |
| 22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985  | 45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989             |
| 23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986    | 46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989             |
| 24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986 | 47. G.S.R. 16(E), dated 10-1-1990               |
| 25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986  | 48. G.S.R. 731(E) dated 23-8-1990               |
| 26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986 | 49. G.S.R. 865(E) dated 25-10-1990              |
| 27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987   | 50. G.S.R. 11(E) dated 7-1-1991                 |

